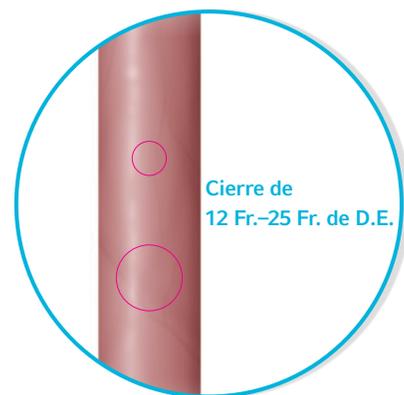


# Entrar en una nueva era en el cierre de diámetro grande



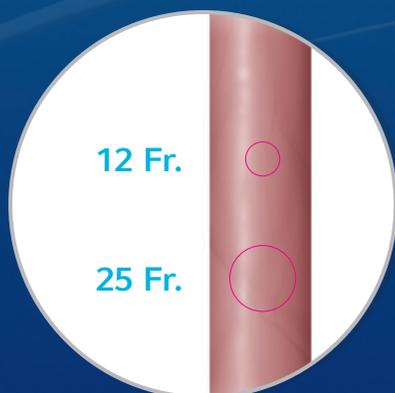
 **MANTA™**  
Vascular Closure Device



**Teleflex®**

# Aquí está una nueva era de simplicidad y confianza en el cierre

El dispositivo MANTA™ es el primer dispositivo de cierre vascular biomecánico disponible en el mercado, diseñado específicamente para el cierre del sitio de acceso a la arteria femoral de diámetro grande.<sup>1</sup>



## Diseñado para mayor versatilidad

Disponible en 14 Fr. y 18 Fr., un solo dispositivo MANTA™ cierra eficazmente los sitios de acceso a la arteria femoral tras el uso de vainas de diámetro grande que van desde 12 Fr. hasta 25 Fr. de D.E.

# Despliegue simple

Aborda los desafíos del cierre de diámetro grande con un único dispositivo fácil de usar.<sup>2a</sup>

# Hemostasia rápida

Reduce el tiempo de hemostasia sin cierre previo, utilizando las propiedades de coagulación del colágeno para una rápida hemostasia y promover la curación de los vasos.<sup>2b,3-5</sup>

# Cierre fiable

Ofrece resultados reproducibles y ayuda a inspirar confianza para lograr un cierre exitoso.<sup>2c</sup>



1. Data on file at Teleflex.

2. Data on file at Teleflex. The SAFE MANTA IDE Clinical Trial.

a. A single MANTA™ Vascular Closure Device was deployed in 99.6% of subjects in IDE trial.

b. The MANTA™ Device demonstrated a time to hemostasis (TTH) of 24 seconds median time (65 seconds mean time) from deployment to hemostasis, which is lower than published rates for Perclose ProGlide® where Perclose ProGlide® demonstrated a TTH of 9.8 ± 17 minutes (588 ± 1,020 seconds).<sup>3</sup>

c. 97.7% Technical Success, defined as percutaneous vascular closure obtained with the MANTA™ Device without the use of unplanned endovascular or surgical intervention.

Study sponsored by Teleflex Incorporated or its affiliates.

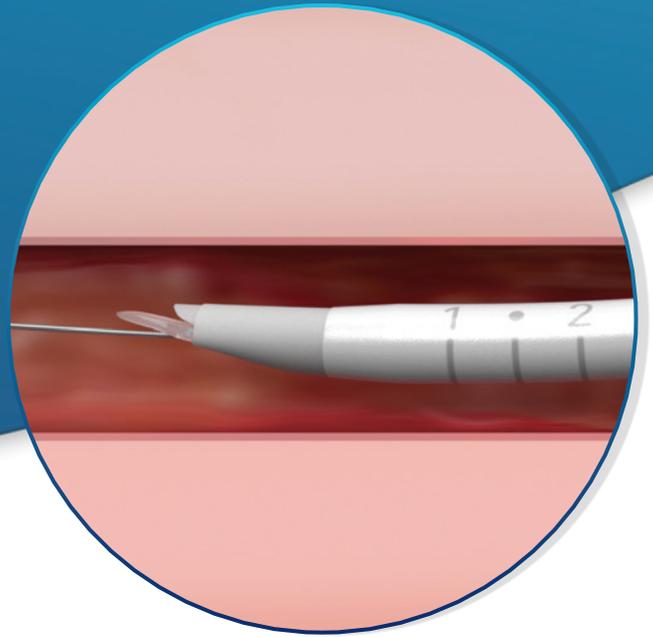
3. Nelson PR, et al. A multicenter, randomized, controlled trial of totally percutaneous access versus open femoral exposure for endovascular aortic aneurysm repair (the PEVAR trial). *J Vasc Surg.* 2014 May;59(5):1081-1193.

4. Farndale RW, et al. The role of collagen in thrombosis and hemostasis. *J Thromb Haemost.* 2004 Apr;2(4):564-573.

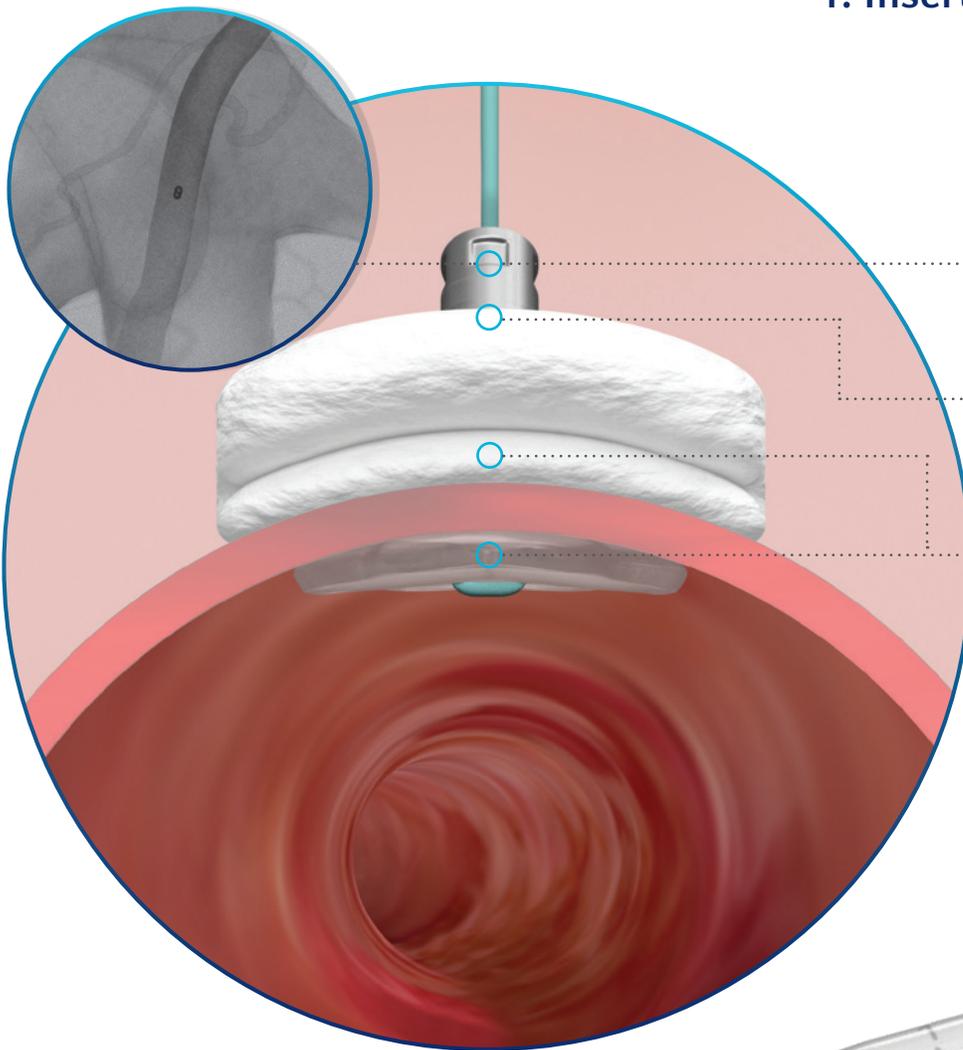
5. Nuyttens BP, et al. Platelet adhesion to collagen. *Thromb Res.* 2011;127(2): S26-S29.

## Cómo funciona

El dispositivo MANTA™ facilita el cierre biomecánico sin cierre previo.



### 1. Inserte el dispositivo MANTA™



#### El bloqueo radiopaco

asegura el nudo deslizante de la sutura sin presión y es un referente útil para las intervenciones futuras

#### El nudo deslizante de sutura

proporciona la compactación inicial del colágeno.

#### El colágeno reabsorbible y el anclaje

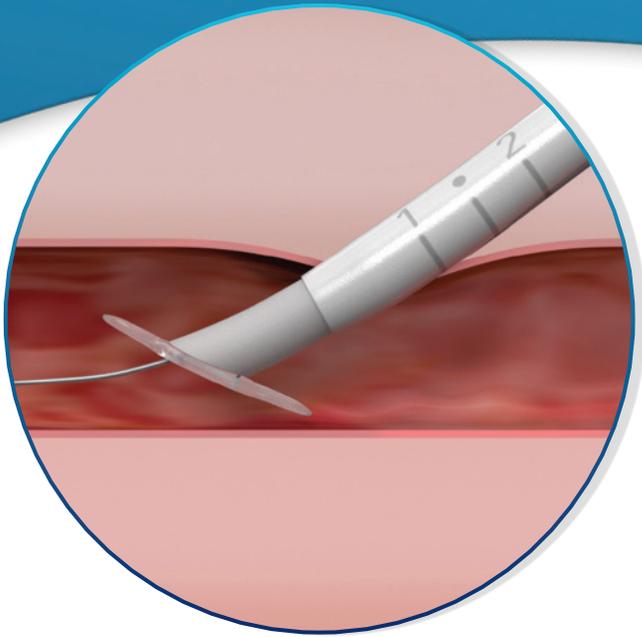
emparedan el sitio de acceso.

### Vista frontal

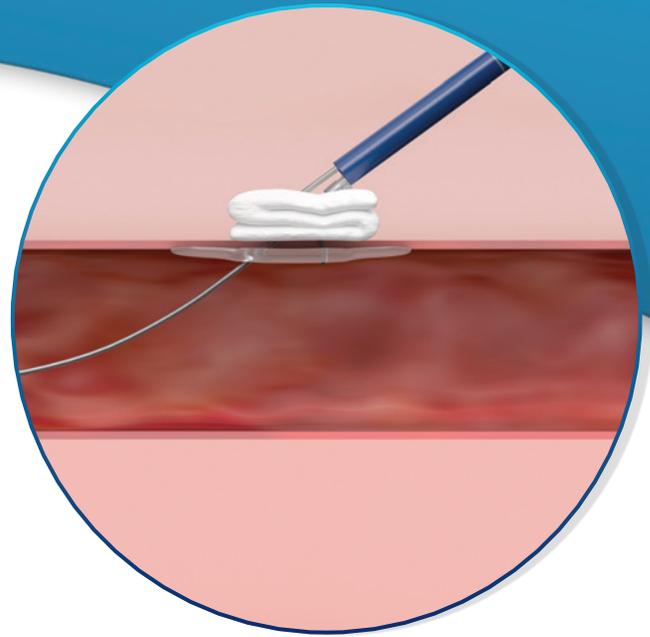


#### El diseño sobre una guía

ayuda a la colocación de los dispositivos durante la implementación



## 2. Coloque y suelte el anclaje



## 3. Retirar y sellar



**Las señales visuales y auditivas** ayudan a garantizar un despliegue seguro.

La simple rotación de la palanca libera el anclaje y el retiro desde la arteria coloca el colágeno

El dispositivo MANTA™ simplifica el cierre del sitio de acceso arterial de gran diámetro. El dispositivo es fácil de usar, tiene una curva de aprendizaje corta y resulta en una hemostasia rápida\*.

- Dr. David Wood, Centro para la Innovación de Válvulas Cardíacas, Vancouver, Canadá

\*Esta declaración refleja la experiencia y opinión personal del médico.

# Clínicamente probado



# 97.7 %

Tasa de éxito técnico<sup>6a</sup>



# 24 segundos

Tiempo medio desde el despliegue hasta la hemostasia (tiempo medio de 65 segundos)<sup>6b</sup>



# 5.3 %

Tasa de complicaciones mayores<sup>6c</sup> y tasa de Complicaciones Vasculares Mayores VARC-2 del 4.2% (tasa VARC-2 menor que las tasas publicadas para el cierre mediado por sutura)<sup>7,8</sup>

6. Data on file at Teleflex. The SAFE MANTA IDE Clinical Trial.

a. Percutaneous vascular closure obtained with the MANTA™ Device without the use of unplanned endovascular or surgical intervention.

b. The MANTA™ Device demonstrated a time to hemostasis (TTH) of 24 seconds median time (65 seconds mean time) from deployment to hemostasis.

c. Major complications defined as composite of i) vascular injury requiring surgical repair/stent-graft; ii) bleeding requiring transfusion; iii) lower extremity ischemia requiring surgical repair/additional percutaneous intervention; iv) nerve injury (permanent or requiring surgical repair); and v) infection requiring IV antibiotics and/or extended hospitalization.

Study sponsored by Teleflex Incorporated or its affiliates.

7. Génèreux P, et al. Vascular complications after transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2012 Sept 18;60(12):1043-1052.

8. Lauten A, et al. Percutaneous left-ventricular support with the Impella 2.5®-assist device in acute cardiogenic shock: results of the Impella-EUROSHOCK-registry. *Circ Heart Fail*. 2013 Jan;6(1):23-30.

El ensayo clínico SAFE MANTA IDE, el estudio multicéntrico prospectivo más grande de EE. UU. de un dispositivo de cierre de sitio de acceso a la arteria femoral de diámetro grande diseñado con fines específicos hasta la fecha, demostró la seguridad y eficacia del dispositivo MANTA™.<sup>6</sup>

263   
pacientes

20   
Centros norteamericanos

## Información para Pedidos

El Dispositivo de Cierre Vascular MANTA está indicado para el cierre de sitios de acceso a la arteria femoral, al tiempo que reduce el tiempo de hemostasia tras el uso de dispositivos o vainas 10-20F (12-25F D.E.) en procedimientos de cateterización endovascular.

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN	TAMAÑO
2156	Dispositivo de Cierre Vascular Manta de 14 Fr.	14 Fr.
2115	Dispositivo de Cierre Vascular Manta de 18 Fr.	18 Fr.

Empaquetado en cantidades de cinco unidades por caja.

**INDICACIONES DE USO:** El Dispositivo de Cierre Vascular MANTA está indicado para el cierre de sitios de acceso a la arteria femoral, al tiempo que reduce el tiempo de hemostasia tras el uso de dispositivos o vainas 10-20F (12-25F D.E.) en procedimientos de cateterización endovascular.

**CONTRAINDICACIONES:** No se conocen contraindicaciones para el uso de este dispositivo.

**ADVERTENCIAS:** 1) No se debe utilizar si el sitio de punción es próximo al ligamento inguinal o está por encima del borde más inferior de la arteria epigástrica (IEA), ya que esto puede provocar sangrado retroperitoneal. 2) No utilizar en pacientes con calcificación grave del vaso de acceso y/o estenosis común de la arteria femoral, lo que resulta en un vaso <5 mm de diámetro para 14F MANTA o <6 mm de diámetro para 18F MANTA, o >50 % de diámetro de la arteria femoral o iliaca. 3) No utilizar en pacientes con enfermedad vascular periférica grave, como lo demuestra una claudicación grave cuando se caminan <100 pies, pulsos débiles o ausentes en la extremidad afectada, o ABI <0.5 en reposo. 4) No lo utilice si el punto del indicador de temperatura del paquete ha cambiado de gris claro a gris oscuro o negro. 5) No lo utilice si el paquete está dañado o alguna parte del paquete se ha abierto previamente. 6) No utilice si los artículos del paquete parecen dañados o defectuosos de alguna manera. 7) No REUTILICE ni REESTERILICE. El dispositivo MANTA es de un solo uso. El dispositivo MANTA contiene materiales biorreabsorbibles que no se pueden volver a utilizar ni volver a esterilizar. La reutilización o la reesterilización pueden causar degradación de la integridad del dispositivo, lo que puede provocar un fallo del dispositivo que puede provocar lesiones al paciente, enfermedades o la muerte. 8) No utilice el dispositivo MANTA donde se haya producido contaminación bacteriana de la vaina del procedimiento o de los tejidos circundantes, ya que esto puede provocar infección. 9) No utilizar si el sistema de entrega MANTA se tuerce. 11) No infle un balón contralateral en la arteria femoral o iliaca durante el intercambio de Vainas MANTA o el procedimiento de Cierre MANTA. 12) No use MANTA si ha habido una punción de la arteria femoral en el mismo vaso en los 30 días anteriores, una reciente punción de la arteria femoral en la misma ingle que no ha sanado adecuadamente y/o una colocación reciente (<30 días) del dispositivo de cierre vascular en la misma arteria femoral. 13) No utilizar si el sitio de punción está en o distal a la bifurcación de la arteria femoral superficial y la arteria femoral profunda, ya que esto puede dar como resultado la (a) fijación de anclaje sobre la bifurcación o la colocación incorrecta, y/o (b) deposición de colágeno en el vaso. 14) No utilizar si hay una dilatación difícil desde el acceso inicial a la arteria femoral (por ejemplo, dilatadores dañinos o plegados) mientras se dilata el paso hasta el dispositivo de diámetro grande. La dilatación difícil del tracto de punción debido al tejido cicatricial puede provocar hinchazón del tejido circundante, lo que compromete la precisión de la profundidad de punción determinada durante el procedimiento de ubicación de la punción. 15) No utilizar si la inserción de vaina se encuentra en un vaso que no sea la arteria femoral. 16) No utilizar si hay marcada tortuosidad de la arteria femoral o iliaca. 17) No utilizar si el paciente tiene obesidad marcada o caquexia (IMC >40 kg/m<sup>2</sup> o <20 kg/m<sup>2</sup>). 18) No use si el paciente tiene presión arterial postprocedimiento >180 mmHg que no se puede bajar antes de cerrar el sitio de acceso. 19) No utilizar en pacientes que no puedan ser adecuadamente anticoagulados para el procedimiento. 20) No utilice el dispositivo MANTA en pacientes con alergias conocidas a productos de la especie bovina, productos de colágeno y/o colágeno, polímeros de ácido poliglicólico o poliláctico, acero inoxidable o níquel.

**PRECAUCIONES:** 1) El dispositivo MANTA sólo debe ser utilizado por un médico autorizado o un proveedor de atención médica capacitado en el uso de este dispositivo. 2) Este dispositivo contiene un pequeño bloqueo radiopaco de acero inoxidable que se implanta en el tracto de punción. Consulte la información de MRI en estas instrucciones de uso y la tarjeta de implante del paciente. 3) En caso de que el sangrado del sitio de acceso femoral persista después del uso del dispositivo MANTA, el médico debe evaluar la situación. Conforme a la evaluación médica de la cantidad de sangrado, use la compresión manual o mecánica, la aplicación de la presión del balón desde un sitio de acceso secundario, la colocación de un stent cubierto y/o la reparación quirúrgica para obtener la hemostasia.

**POSIBLES EVENTOS ADVERSOS:** Se han identificado los siguientes posibles eventos adversos relacionados con el despliegue de Dispositivos de Cierre Vascular: 1) Isquemia de la pierna o estenosis de la arteria femoral. 2) Trauma local a la pared de la arteria femoral o iliaca, como la disección. 3) Sangrado retroperitoneal como resultado del acceso por encima del ligamento inguinal o el borde más inferior de la arteria epigástrica (IEA). 4) Perforación de arterias iliofemorales, causando sangrado/hemorragia. 5) Formación de trombosis o embolia. 6) Daño o neuropatía del nervio. 7) Otras complicaciones en el sitio de acceso que conducen a hemorragias, hematomas, pseudoaneurismas o fístula arteriovenosa, que posiblemente requieran transfusión sanguínea, reparación quirúrgica y/o intervención endovascular. Los Posibles Eventos Adversos asociados con cualquier intervención de diámetro interno grande, incluido el uso del Dispositivo de Cierre Vascular MANTA, incluyen, entre otros: Daño arterial; Fístula arteriovenosa; Bradicardia; Síndrome del compartimento; Muerte relacionada con el procedimiento; Trombosis de la vena profunda; Equimosis; Edema; Infección en el sitio de punción que puede requerir antibióticos u hospitalización prolongada; Respuesta inflamatoria; Sangrado arterial tardío; Exudación del sitio de punción; Presión en la región de la ingle/sitio de acceso; laceración del vaso o trauma; Dehiscencia de la herida.

**PRECAUCIÓN:** Las Leyes Federales (de los Estados Unidos) restringen la venta de este dispositivo por parte de un médico clínico o por pedido de este.

Consulte las instrucciones de uso para obtener información completa sobre el producto.

Teleflex es un proveedor mundial de tecnologías médicas diseñadas para mejorar la salud y la calidad de vida de las personas. Aplicamos innovaciones basadas en objetivos –una búsqueda incansable para identificar necesidades clínicas no cubiertas– para beneficiar a los pacientes y a los proveedores de asistencia sanitaria. Nuestra cartera es variada, con soluciones para los campos de acceso vascular y de intervención, cirugía, anestesia, atención cardíaca, urología, servicios de urgencias y atención respiratoria. Los empleados de Teleflex en todo el mundo están unidos por la convicción de que sus tareas cotidianas marcan una diferencia. Si precisa más información, visite [teleflex.com](http://teleflex.com).

Teleflex es el responsable de Arrow®, Deknatel®, Hudson RCI®, LMA®, Pilling®, Rüsçh® y Weck®, marcas de confianza unidas por la percepción de un objetivo común.

## Oficina Corporativa

Teléfono: +1 610 225 6800, 550 E. Swedesford Road, Suite 400, Wayne, PA 19087, EE. UU.

## Oficinas Regionales

**Estados Unidos:** Teléfono: +1 919 544 8000, Número gratuito: 866 246 6990, [cs@teleflex.com](mailto:cs@teleflex.com), 3015 Carrington Mill Boulevard, Morrisville, NC 27560, EE. UU.

**Latinoamérica:** Teléfono +1 919 433 4999, [la.cs@teleflex.com](mailto:la.cs@teleflex.com), 3015 Carrington Mill Boulevard, Morrisville, NC 27560, EE. UU.

## Si precisa más información, visite [teleflex.com](http://teleflex.com).

Teleflex, el logotipo de Teleflex, MANTA, Arrow, Deknatel, Hudson RCI, LMA, Pilling, Rüsçh y Weck son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Teleflex Incorporated o sus afiliadas, en los Estados Unidos o en otros países. Las demás marcas comerciales o marcas comerciales registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

La información incluida en este material no sustituye las Instrucciones de Uso del producto. No todos los productos están disponibles en todos los países. Comuníquese con su representante local.

© 2019 Teleflex Incorporated. Todos los derechos reservados. MC-005949 LA ES